2011 年 10 月 18 日作成（新様式第 1 版）　医療機器承認番号 21000BZZ00610000

類別：機械器具 05 麻酔器並びに麻酔用呼吸嚢及びガス吸収かん
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器
一般的名称：混合ガス麻酔器 JMDN コード:70573000

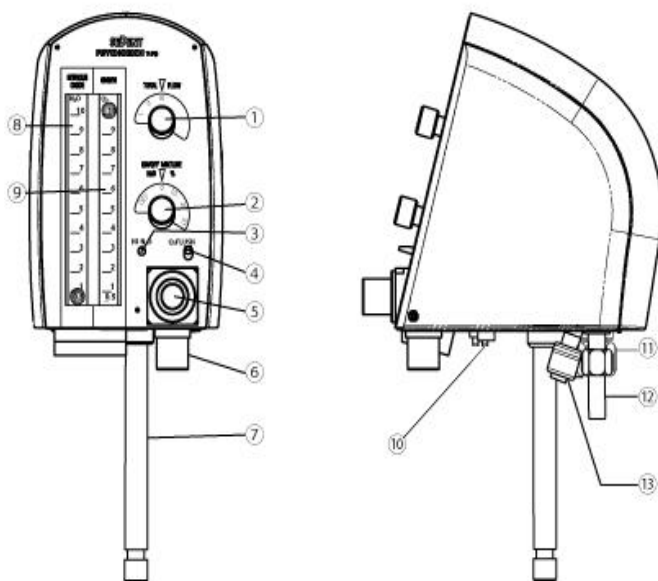
販売名：セデント　サイコリッチ T-70

【警告】
1. 本品は、医師及び医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
2. 酸素、笑気の配管が正常に接続されており、ホース等からガス漏れのないこと。
3. 濃度ダイヤル、流量ダイヤルが正常に動作し、流量計の表示流量値と相違しないこと。
4. 安全装置（ガス遮断安全装置・警報装置）、酸素フラッシュ等が正常に作動すること。
5. 異常がある場合は速やかに使用を中止すること。

【禁忌・禁止】
1. 日本薬局方酸素、日本薬局方亜酸化窒素（笑気）以外のガスは使用しないこと。
2. 火気及び発火性・引火性のものを近づけないこと。
3. 金属切削等による火花を発する処置では本品を使用しないこと。
4. 本品と電気メス、又はレーザー治療器等を組み合わせて使用しないこと。
5. 本品は除細動器と併用しないこと。
6. 本品の各部及び接続パーツ等に油脂類を付着させないこと。
7. 発火や引火の恐れがある場合には、延焼による火傷を防ぐために燃え易い物（鼻マスク用スポンジパッド、カニューレ用スポンジパッド、ガーゼ、脱脂綿等）を近くで使用しないこと。

（上記 2～7 は引火による火傷の恐れがあるため）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

各部の名称

①	流量つまみ	⑧	亜酸化窒素ガス流量計
②	混合比つまみ	⑨	酸素ガス流量計
③	高濃度ボタン	⑩	大気吸入弁
④	酸素フラッシュ	⑪	亜酸化窒素ｶﾞｽｲﾝﾚｯﾄ
⑤	アウトレット	⑫	酸素ガスインレット
⑥	バッグコネクタ	⑬	動力源酸素ｶﾞｽｺﾈｸﾀ
⑦	本体支柱		

2. 構成品

（1）本体（2）鼻マスク（3）F マスク（4）IS カニューレ（5）酸素/亜酸化窒素ガス用ホース（6）本体/ボンベ搭載用架台（7）本体搭載用架台（8）呼吸バッグ（9）蛇管 各 1 式

3. 寸法及び重量

本体の外形寸法：（幅）137×（奥行）209×（高さ）248 ㎜
本体の重量　　：3.4 kg

4. 作動原理

本装置は、混合比つまみと連動する酸素主弁・亜酸化窒素主弁があり、混合比つまみの回転により OFF の位置と亜酸化窒素濃度 5%近辺で亜酸化窒素主弁が開き、亜酸化窒素回路も通じる。即ち、混合比の設定が亜酸化窒素ガス 0%の時には亜酸化窒素ガスは遮断される。酸素ガスは酸素主弁から酸素減圧器に至り、0.4±0.05MPa の供給圧力が約 0.06MPa の二次圧に減圧され、酸素側流量調節弁と亜酸化窒素弁に達する。亜酸化窒素ガスは亜酸化窒素主弁から亜酸化窒素減圧器によって 0.4±0.05MPa から約 0.08MPa の二次圧に減圧され亜酸化窒素弁に達する。亜酸化窒素弁の働きは酸素の二次圧が正常の時のみ亜酸化窒素回路を開く事であり、酸素欠乏を防ぐ構造である。亜酸化窒素弁を通った亜酸化窒素ガスは亜酸化窒素側流量調節弁に至る。流量調節弁は混合比つまみと流量つまみの操作により、酸素ガスと亜酸化窒素ガスの流量を関連させて調節し、亜酸化窒素濃度と混合ガスの合計流量を独立に定める事ができる機構である。流量調節弁を出た酸素ガスと亜酸化窒素ガスは各々の流量計を通り流量（L/min）を表示する。流量計を経たガスは合流しマニフォールドに達する。マニフォールドには呼吸バッグが設けられており、一旦呼吸バッグに貯えられた混合ガスは蛇管を経て患者に供給される。マニフォールドの出口に呼気弁があり、患者側からのガスの逆流を阻止する。また、マニフォールドに供給されるガスが不足した時には、マニフォールド下部に備えられた吸気弁から大気を取り入れることができる。付属機構として動力源酸素ガスコネクタを備え一次圧の酸素を取り出す事ができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、酸素と笑気（亜酸化窒素）の混合ガスを投与する麻酔器で、主に歯科診療時の笑気吸入鎮静法による鎮静や疼痛緩和、または産婦人科診療における無痛分娩の際の疼痛緩和を目的として使用される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【品目仕様等】

・流　量　計：酸素ガス 0～10L/min
　　　　　　　亜酸化窒素ガス 0～10L/min
・合 計 流 量：3～20 L/min
・混　合　比：亜酸化窒素濃度 0～70%
　　　　　　　亜酸化窒素濃度 30%ストッパー機能
・酸素フラッシュ：35～75L/min
・ガス遮断安全装置：酸素ガスの供給停止時に亜酸化窒素ガスの供給を自動的に遮断する。
・警 報 装 置：ガスの供給停止時に患者の吸気によりエアインテークバルブが作動して警笛が鳴る。
・供給ガス圧力：酸素 0.4±0.05MPa
　　　　　　　亜酸化窒素 0.4±0.05MPa

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

1-1.本体を架台（本体・ボンベ搭載用架台又は本体搭載用架台）にセットした後、呼吸バッグをバッグコネクタに､蛇管をアウトレットに、マスク類（鼻マスク・F マスク・IS カニューレのいずれか）を蛇管に接続する。

1-2.圧力を 0.4±0.05MPa に調整された酸素ガス及び亜酸化窒素ガスの酸素／亜酸化窒素ガス用ホースを本体の継手に連結する。

1-3.マスク類（鼻マスク・F マスク・IS カニューレのいずれか）を隙間ができないように患者に装着する。

2. 操作

2-1.混合比つまみを左へ廻し、亜酸化窒素濃度 0%の位置にダイヤルをセットすると ON の状態になり､酸素ガスのみが流出する。

2-2.流量つまみを廻し､呼吸バッグのふくらみ具合等を見ながら、酸素ガス流量計又は流量つまみの指標で流量値を確認の上、合計流量を設定する。

2-3.混合比つまみを更に左へ廻し、ダイヤルの目盛を見ながら亜酸化窒素ガス濃度 10%程度から吸入させ､患者の反応を観察しながら徐々に亜酸化窒素ガス濃度を上げる｡大体 1 分 30 秒間隔で 10%ずつ増して行き、亜酸化窒素ガス濃度 30%程度で治療を行う。亜酸化窒素ガス濃度を 30%以上の濃度で使用する場合には高濃度ボタンを押しながら混合比つまみを廻せば濃度を 70%まで高めることができる。

2-4.治療が終了したら混合比つまみを亜酸化窒素濃度 0%の位置へ戻し,酸素ガスのみを 2～3 分吸入させて覚醒させる。

2-5.混合比つまみを OFF の位置に戻しガスの流出を停止する。

3. 使用後

3-1. 呼吸バッグ､蛇管､マスク等の洗浄､消毒及び交換
呼吸バッグ､蛇管､マスク等は使用後十分に水洗いし､薬液又はエチレンオキサイドガスにより消毒,滅菌する｡また、劣化や損傷が確認された場合は適宜交換する。

【推奨される薬液及び EOG 滅菌条件】
薬液消毒…消毒用エタノールにて浸漬又は清拭消毒
EOG 滅菌条件…ガス混合比：エチレンオキサイドガス 10%炭酸ガス 90%　ガス濃度：479 ㎎／L
滅菌時間：4 時間　温度：55℃　湿度：30～50%
圧力：2 kg／㎝ ²　エアレーション時間：5 時間（室内温度 25℃ 室内湿度 55%）

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は、機器を使用しないこと。
2. 本品を設置する時には、次の事項に注意すること。
（1）水のかからない場所に設置すること。
（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
（3）傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
（4）化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないこと。
3. 本品を使用する前には、次の事項に注意すること。
（1）酸素、笑気の配管が正常に接続されており、ホース等からガス漏れのないこと。
（2）濃度ダイヤル、流量ダイヤルが正常に作動し、流量計の表示流量と相違ないこと。
（3）安全装置（ガス遮断安全装置・警報装置）が正常に作動すること。また、酸素フラッシュレバーを押し下げた時、瞬時に大量の酸素ガスが流出すること。

4. 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
（1）ON/OFF スイッチの操作は濃度ダイヤルを見ながら確実に行うこと。特に使用後、ガスの流出を停止する際は目盛が OFF の位置に確実に戻っていることを確認すること。
（2）各ダイヤルの無理な操作（回し過ぎ等）は故障の原因になるので、各々の調節範囲を守って操作すること。
（3）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず注意すること。
（4）機器及び患者に異常が発見されたとき、患者に安全な状態で、機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。
（5）機器に患者が触れることのないように注意すること。
5. 本品の使用後には、次の事項に注意すること。
（1）定められた手順で操作ダイヤル等を使用前の状態に戻し、スイッチを切ること。
6. 保管場所については次の事項に注意すること。
（1）水のかからない場所に保管すること。
（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
（3）傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
7. 付属品は、清掃した後整理してまとめておくこと。
8. 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
9. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は製造販売元又は医療機器修理業者にまかせること。
10. 機器は絶対に改造しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
（1）水のかからない場所に保管すること。
（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐のない場所に保管すること。
（3）傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
2. 保管、設置環境
（1）周囲温度：10℃～35℃
（2）周囲湿度：30%～85%RH（結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

1. 機器、部品は必ず定期点検を行うこと。
2. 長く使用していない機器を再使用する場合は、必ず使用前に正常かつ安全に動作することを確認すること。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社セキムラ
〒174-0056 東京都板橋区志村 1－28－1
TEL.03（3966）7736
製造業者：株式会社セキムラ

取扱説明書を必ずご参照下さい。